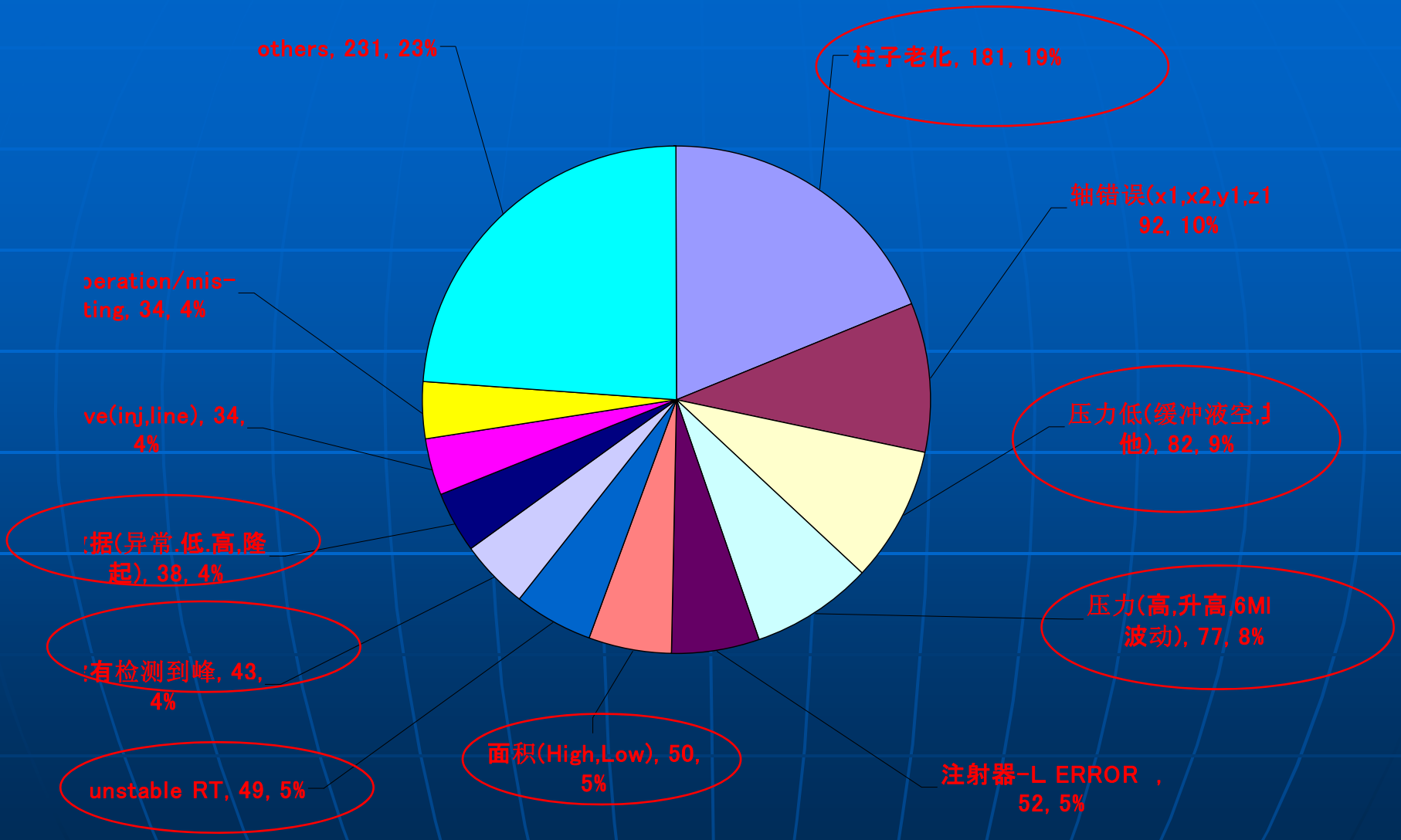
HLC-723G7

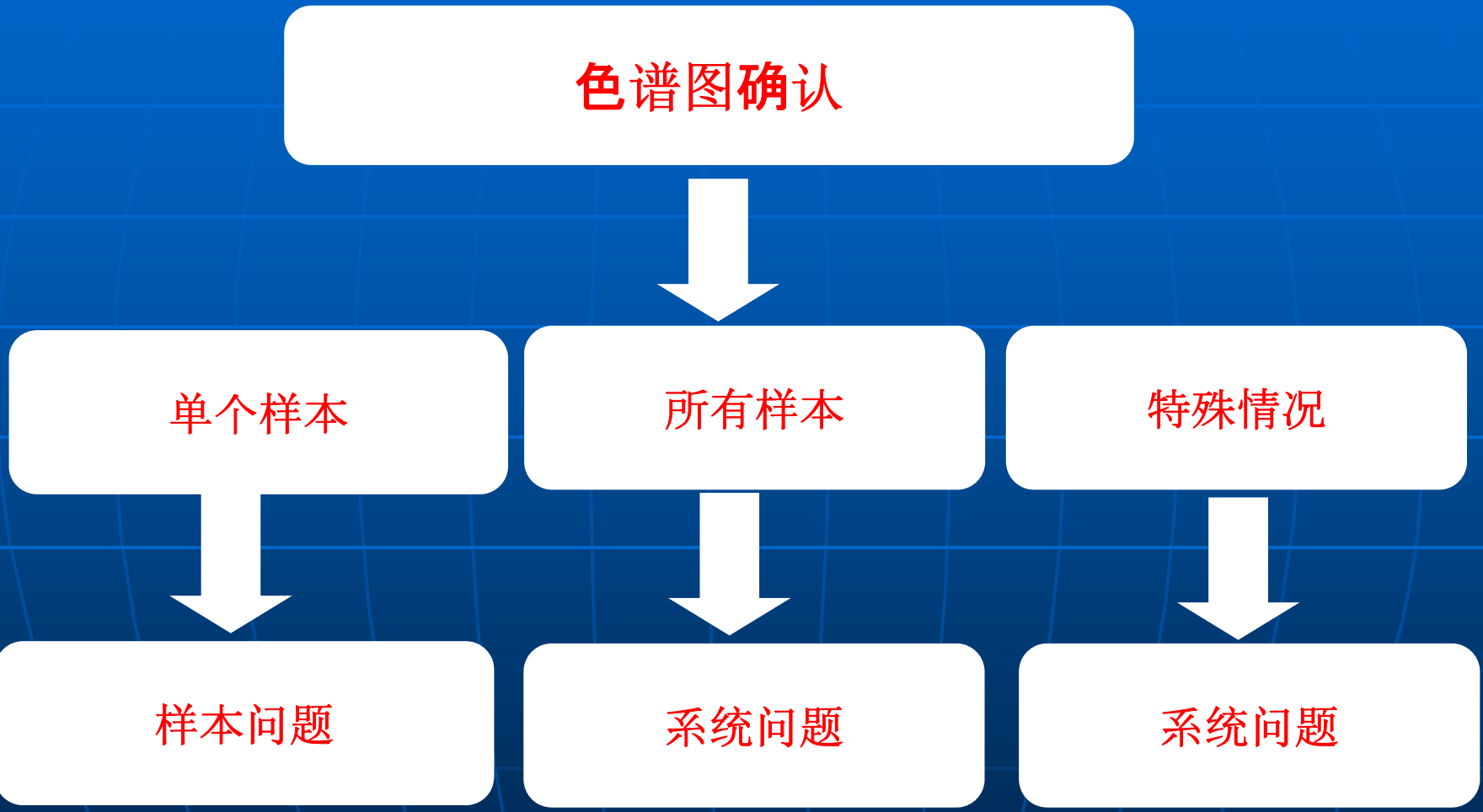
2007/03

调查明细 2006



2007/03

故障时采取措施

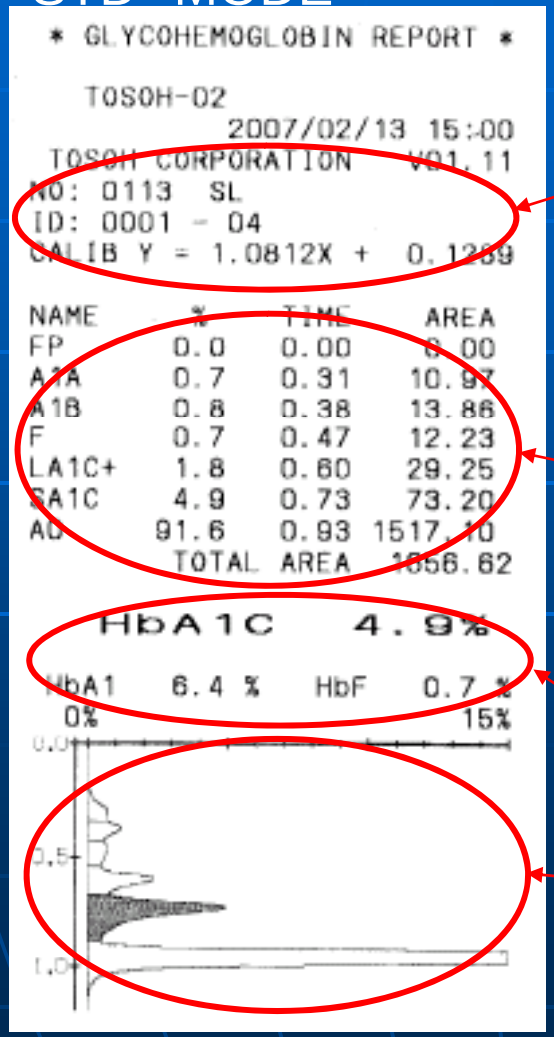


色普图检查要点

	参数	检查要点
1	校准	因子(A+B)
2	峰(1)	Sharp or not
3	峰(2)	Number of peaks
4	峰(3)	出峰时间
5	Area	Total Area

G7 色谱(1)

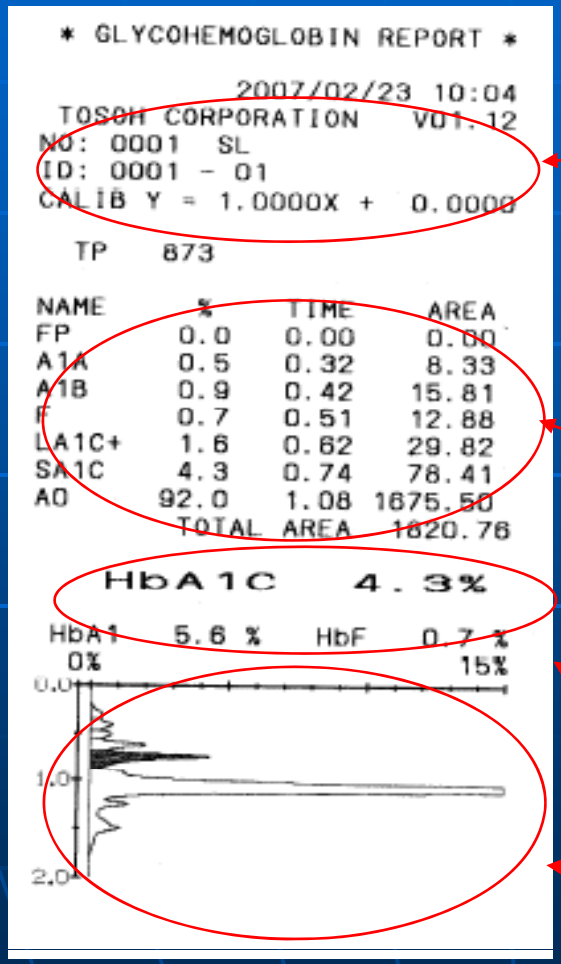
STD MODE



①程序版本
②Sample No
③Rack ID（or Barcode）
④Calibration Factor
⑤Peak Name
⑥Measurement value (%)
⑦出峰时间
⑧Peak Area
⑨Total Area
⑩sA1c Value(%)
⑪T-A1、HbF Value (%)
⑫Chromatogram

G7 色谱(2)

Variant MODE

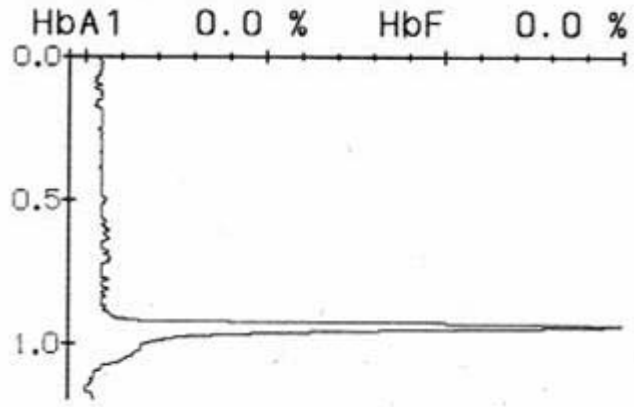


①Program Version
②Sample No
③Rack ID（or Barcode）
④Calibration Factor
⑤Peak Name
⑥Measurement value (%)
⑦Retention Time
⑧Peak Area
⑨Total Area
⑩sA1c Value(%)
⑪T-A1、HbF Value (%)
⑫Chromatogram

Total Area is very Low

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.0	0.00	0.00
A1B	0.0	0.00	0.00
F	0.0	0.00	0.00
LA1C+	0.0	0.00	0.00
SA1C	0.0	0.00	0.00
A0	0.0	0.00	0.00
	TOTAL	AREA	0.00

HbA1C 0.0%



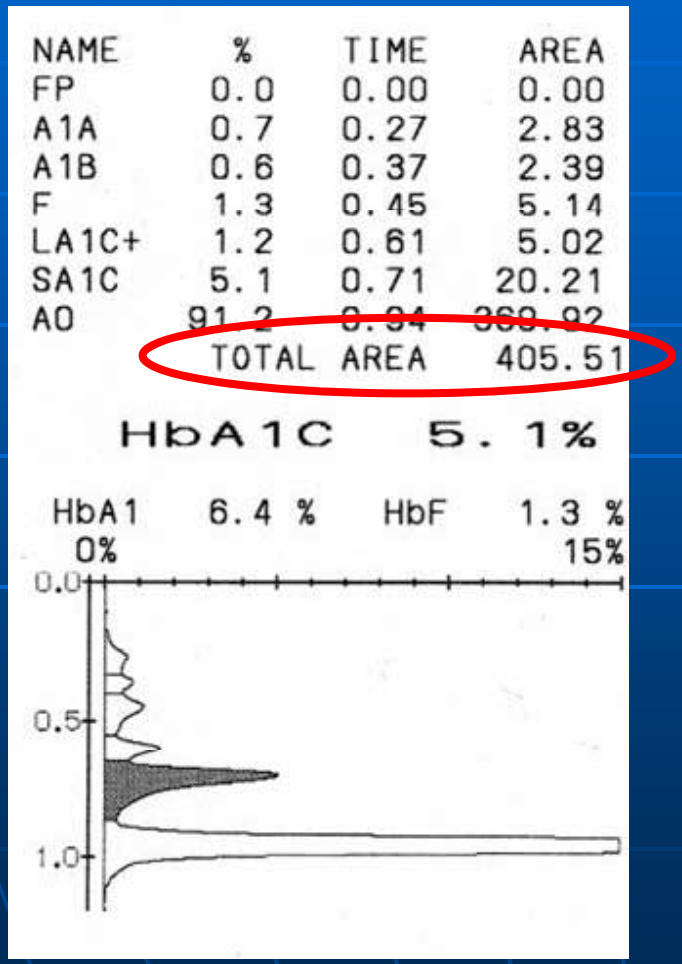
色谱条件

- T-Area is below 50

检查要点

- 样本量
- W/H 溶液量
- 管道堵塞
- 泵问题(Include Buffer shortage and Some leak)
- 样本针问题

Low T-AREA



色谱条件

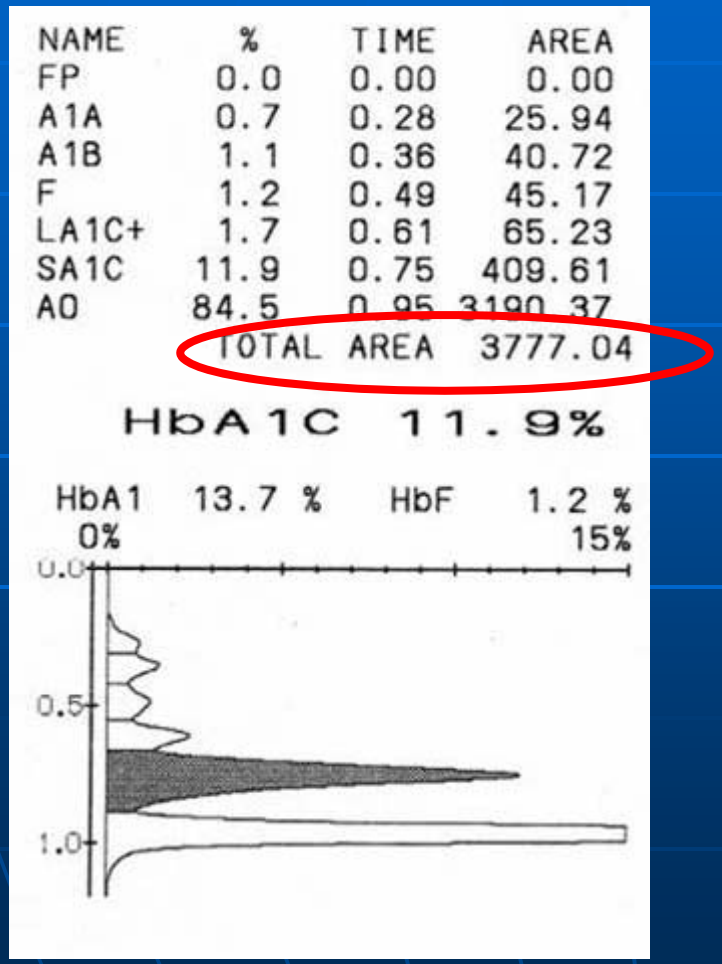
- T-Area is below 500

Check Point

- 样本体积不足
- 贫血
- 管道堵塞

- 如果许多样本总面积都低，你应该检查参数和样本针
  - 可接受的总面积是，
    500～2500

High T-Area



色谱条件

- T-Area is over 2500

检查要点

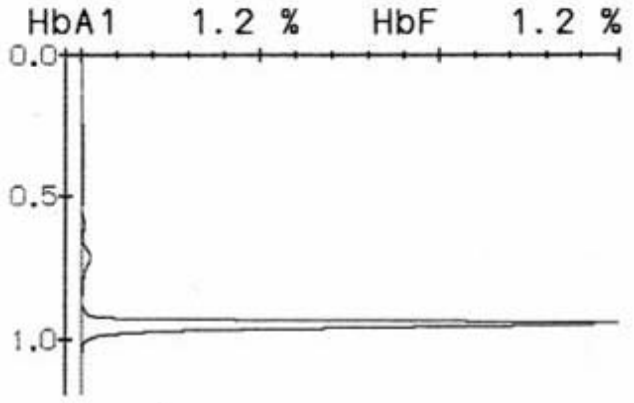
- sA1c 的值太高了，因为检测器超范围的缘故.
- 许多样本都有高的 T-Area，你最好检查一下参数设置
- 只有几个样本总面积高，你应该执行稀释程序.
- 可接受的总面积范围如下：

  500-2500

检测错误

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.6	0.28	7.85
A1B	0.6	0.37	7.71
F	1.2	0.47	14.98
LA1C+	1.3	0.61	15.83
SA1C	0.0	0.00	0.00
A0	91.3	0.95	1137.68
	TOTAL	AREA	1245.85

HbA1C 0.0%



Chromatogram condition

- sA1c is not detected.

检查要点

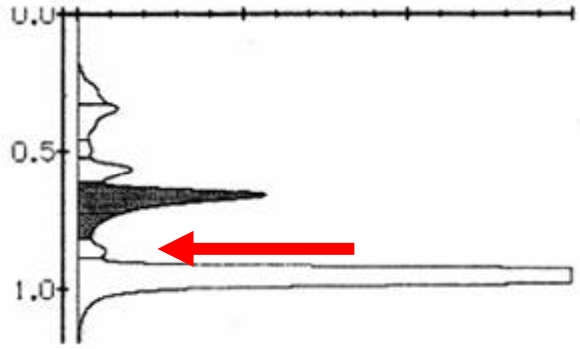
- 看起来是总面积问题，其实总面积正常.
- 因为泵的原因，或者其他原因，SA1C出峰时间有变化.
- 检查缓冲液位置

Unknown peak P00 (1)

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.7	0.28	8.58
A1B	1.2	0.35	13.94
F	0.3	0.50	3.62
LA1C+	1.3	0.57	14.99
SA1C	5.7	0.67	62.71
A0	90.6	0.94	1072.08
	TOTAL	AREA	1183.36

HbA1C 5.7%

HbA1 7.6 % HbF 0.3 %



Chromatogram Condition

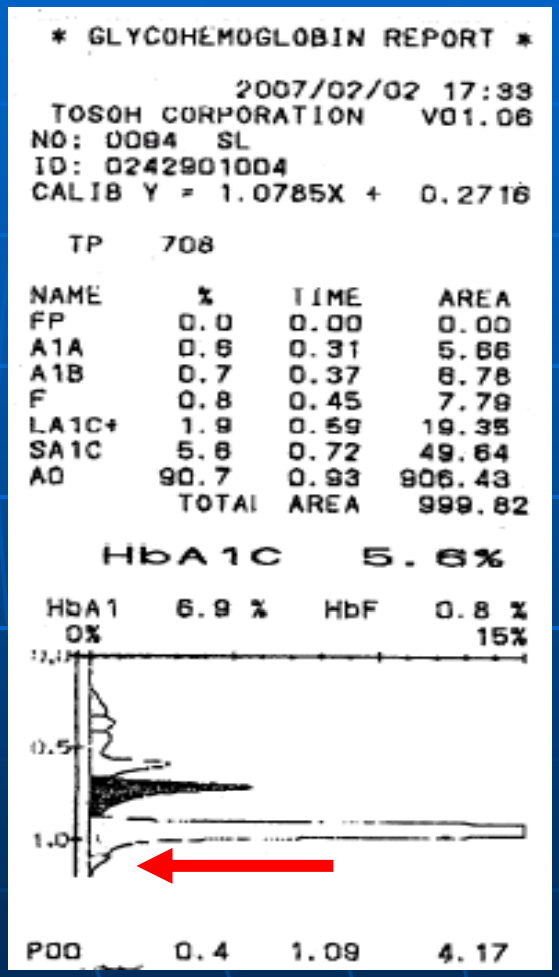
- A0 出峰时间正常但 sA1c出峰时间异常.

检查要点

- 系统稳定性问题.(不能够完成预热程序)
- 吸入过滤器堵塞.
- 螺线管阀门异常.
- 缓冲液问题 (浓缩的).

- *只有几个样本出现这种情况, 请考虑变异Hb.*

Unknown peak P00 (2)



* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *

2007/02/02 17:33
TOSOH CORPORATION V01.06
NO: 0084 SL
ID: 0242901004
CALIB Y = 1.0785X + 0.2716

TP 708

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.6	0.31	5.66
A1B	0.7	0.37	6.78
F	0.8	0.45	7.79
LA1C+	1.9	0.59	19.35
SA1C	5.6	0.72	49.64
A0	90.7	0.93	906.43
	TOTAL	AREA	999.82

HbA1C 5.6%

HbA1 6.9 % HbF 0.8 %
0% 15%

0.5
1.0

P00	0.4	1.09	4.17

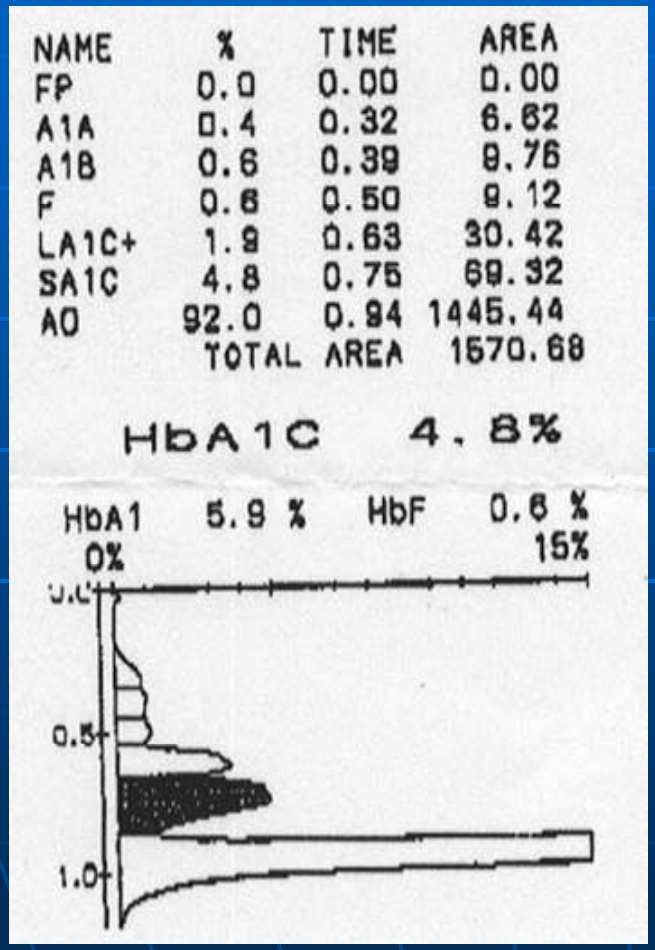
Chromatogram condition

- P00 峰在 A0 峰之后出现.

检查要点

- 检查柱子的出口连接管. 并重新连接它们
- 可能有注射器阀门噪声存在.
- *只有几个样本出现这种色谱，请考虑变异Hb.*

柱子老化



NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.4	0.32	6.62
A1B	0.6	0.39	9.76
F	0.6	0.50	9.12
LA1C+	1.9	0.63	30.42
SA1C	4.8	0.75	69.32
AO	92.0	0.94	1445.44
	TOTAL	AREA	1570.68

HbA1C 4.8%

Chromatogram condition

- 所有样本分离都不好.（sA1c 的峰宽较宽或者被分离了.）

检测要点

- 在本案例中 sA1c 峰离散, sA1c值很低.
- 需要更换柱子.

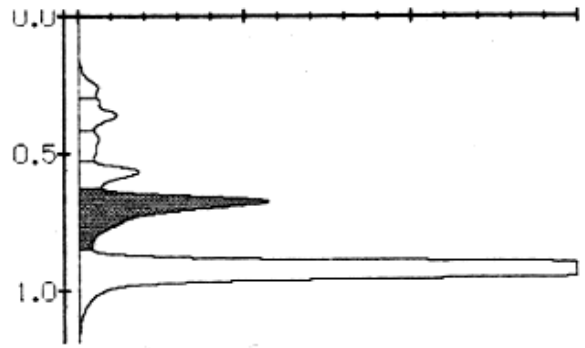
- *只有几个样本出现这种色谱，请考虑变异Hb.*

Fast Retention time（1）

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.27	4.69
A1B	1.1	0.37	10.75
F	0.7	0.45	7.09
LA1C+	1.4	0.57	13.46
SA1C	5.7	0.68	52.53
A0	91.0	0.91	897.89
	TOTAL	AREA	986.40

HbA1C 5.7%

HbA1 7.3 % HbF 0.7 %



Chromatogram condition

·所有出峰时间太快

检查要点

·检测实际流速.

（1.425～1.575ml/min）

可接受的出峰时间.

sA1c: 0.72～0.74（STD MODE）

0.72～0.74（Var MODE）

A0: 0.93～0.95（STD MODE）

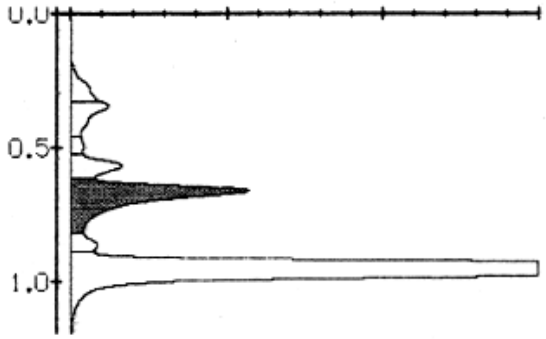
1.06～1.10（Var MODE）

Fast Retention time（2）

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.7	0.28	8.58
A1B	1.2	0.35	13.94
F	0.3	0.50	3.62
LA1C+	1.3	0.57	14.99
SA1C	5.7	0.67	62.71
A0	90.6	0.94	1072.08
	TOTAL	AREA	1183.36

HbA1C 5.7%

HbA1 7.6 % HbF 0.3 %



Chromatogram Condition

- A0 出峰时间正常，但 sA1c 出峰时间异常.

检查要点

- 系统稳定问题.(预温程序没有完成)
- 进样过滤器堵塞.
- 螺线管阀门问题.
- 缓冲液问题 (浓缩的).

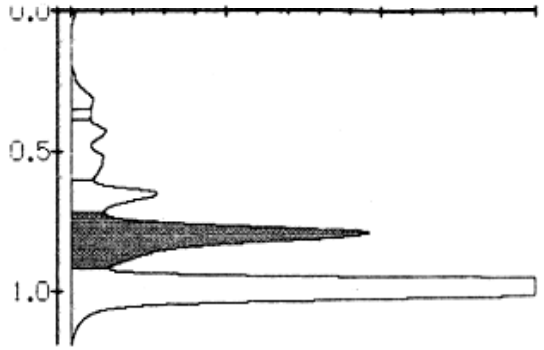
- *只有几个样本出现这种色谱，请考虑变异Hb.*

Slow retention time（1）

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.6	0.32	7.24
A1B	0.2	0.38	2.92
F	2.0	0.44	25.01
LA1C+	2.0	0.66	25.24
SA1C	9.6	0.80	107.34
A0	86.4	0.98	1063.70
	TOTAL	AREA	1231.45

HbA1C 9.6%

HbA1 10.4 % HbF 2.0 %



Chromatogram condition

・所有出峰时间慢.

检查要点

・检查柱子和过滤器是否漏液.

・检查进样过滤器是否堵塞.

・检查控制阀门.

・检查流速.

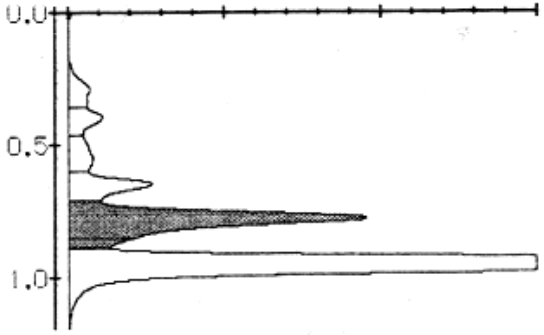
（1.425～ 1.575ml/min）

Slow retention time（2）

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.8	0.29	9.70
A1B	0.9	0.40	10.91
F	0.0	0.00	0.00
LA1C+	1.1	0.56	12.24
SA1C	9.6	0.78	100.85
A0	86.4	0.94	1005.47
	TOTAL	AREA	1163.40

HbA1C 9.6%

HbA1 11.3 % HbF 0.0 %



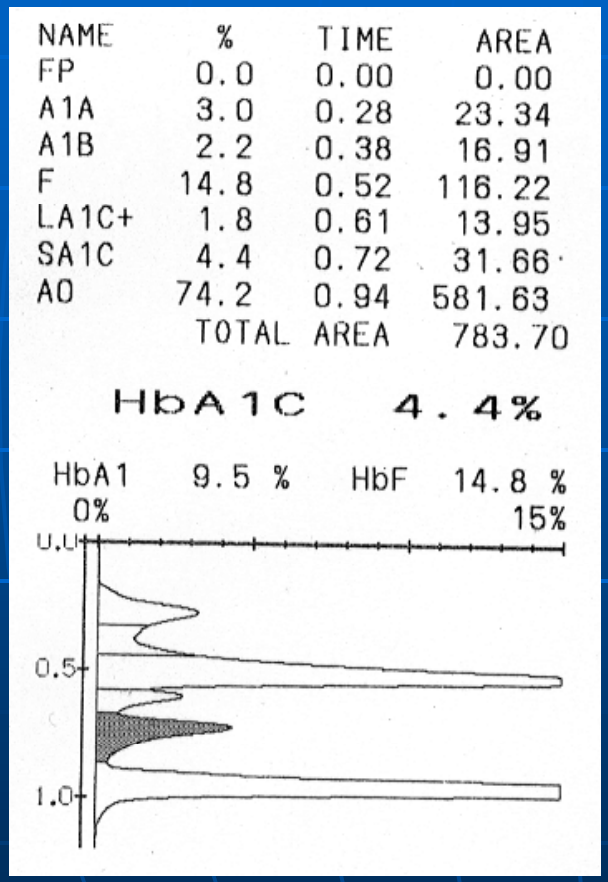
Chromatogram condition

- 仅仅sA1c 峰是慢的.

检查要点

- 进样过滤器是否堵塞.
- 添加缓冲液 1 或 2.
- 螺线管阀门问题.
- 排气单元问题

High HbF



NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	3.0	0.28	23.34
A1B	2.2	0.38	16.91
F	14.8	0.52	116.22
LA1C+	1.8	0.61	13.95
SA1C	4.4	0.72	31.66
A0	74.2	0.94	581.63
	TOTAL	AREA	783.70

HbA1C 4.4%

原因

- 在一些贫血样本中, HbF 相对正常样本含量升高.

但HbF的临床意义是不确定的

- 在一些高 HbF样本中, 你应该运用一下公式计算sA1c的值.

计算方法

sA1c AREA÷（Total Area-HbF AREA)

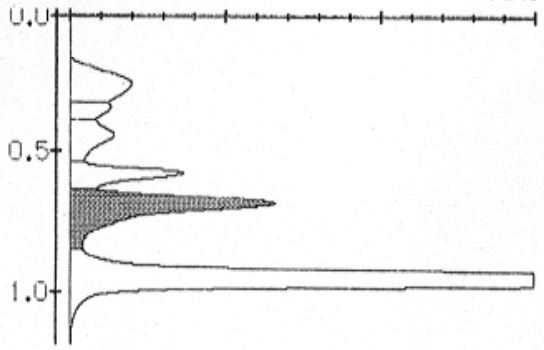
×Factor A+(-）B

High A1a、A1b

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	2.7	0.26	17.47
A1B	1.0	0.34	6.27
F	1.8	0.44	11.53
LA1C+	2.4	0.58	15.61
SA1C	6.6	0.69	39.94
A0	86.0	0.94	559.79
	TOTAL	AREA	650.59

HbA1C 6.6%

HbA1 10.2 % HbF 1.8 %



原因

- 血浆蛋白的影响.

- 柱子工作条件未满足.
  在这个案例中用的是冷柱子

相应对策

- 轻微离心后取红细胞.

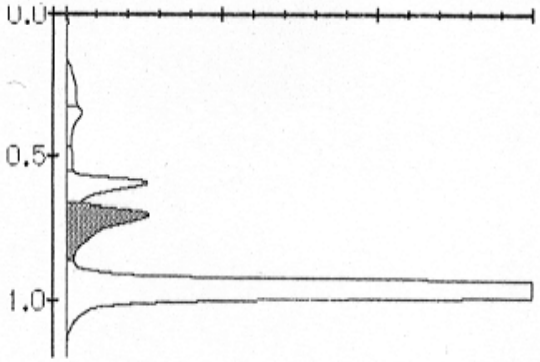
- 等待柱子预温到室温.

Low sA1c value

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.28	3.78
A1B	0.5	0.36	4.05
F	0.2	0.52	1.50
LA1C+	1.7	0.60	13.07
SA1C	2.7	0.70	21.15
AO	94.3	0.94	722.11
	TOTAL	AREA	765.67

HbA1C 2.7%

HbA1 3.7 % HbF 0.2 %



原因

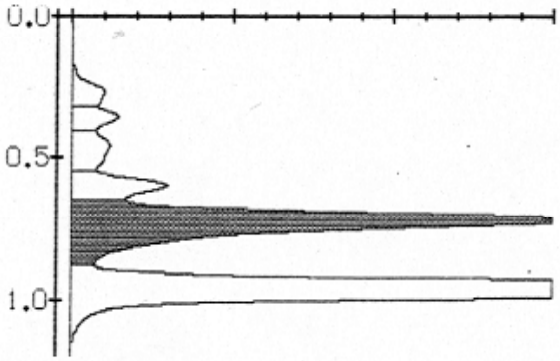
- 低血糖
- 贫血
- Hb 异常
-

High sA1c Value

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.6	0.28	7.70
A1B	0.7	0.36	8.60
F	1.0	0.46	12.59
LA1C+	1.5	0.60	18.48
SA1C	16.1	0.72	119.48
A0	86.8	0.95	1093.54
	TOTAL	AREA	1260.40

HbA1C 16.1%

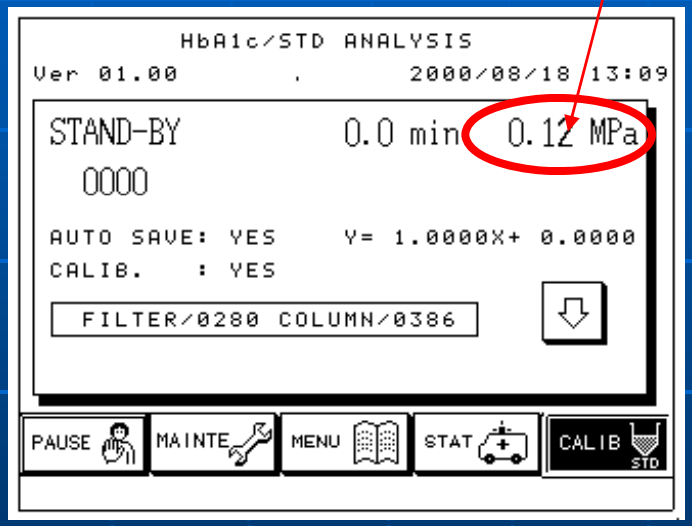
HbA1 17.4 % HbF 1.0 %



原因

- 高血糖
- 色谱Y axis 最大值是15%.
- 样本超过15% 的sA1c，不能完全打印.
- 但是sA1c 的值计算正确.

High pressure of Pump



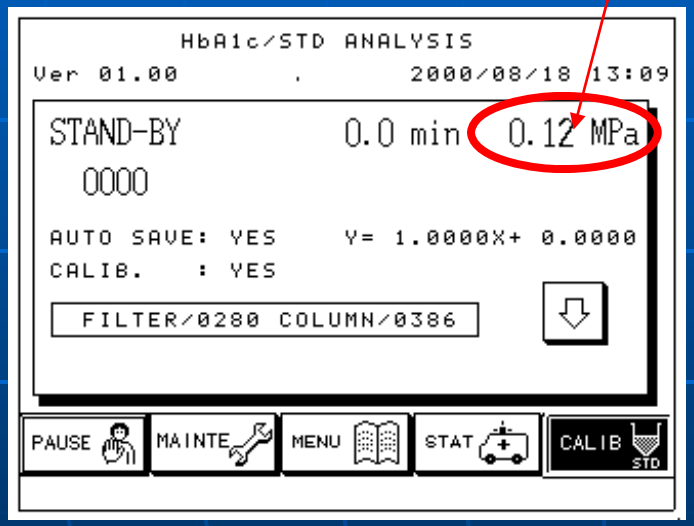
现象

- 色谱是好的, 但泵压力超过 8 Mpa.

检查要点

- Filter堵塞 (使用超过 400 test)
- 柱子老化
- 管路堵塞

Low pressure of Pump



现象

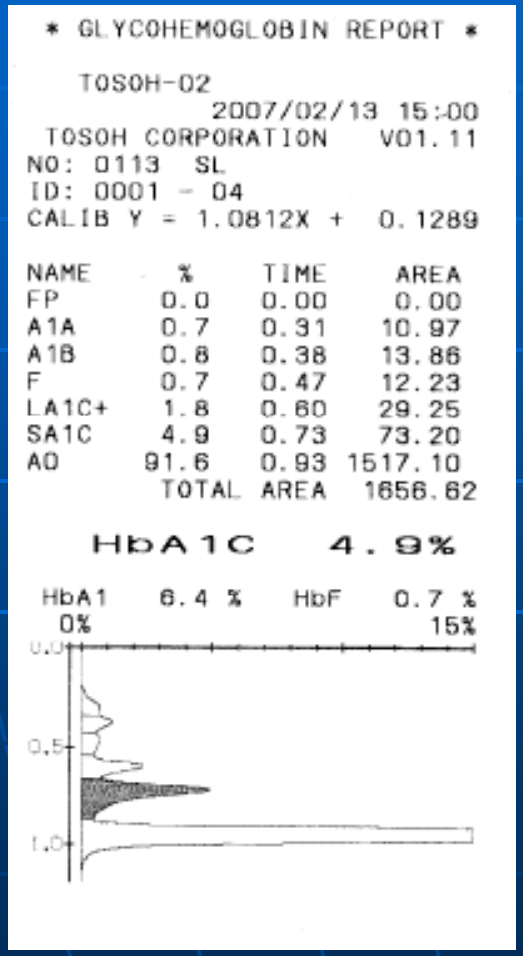
- 色谱图是好的，但泵压力低于 4 Mpa.

检查要点

- 可能有漏液情况

（柱子进口、出口，Filter等）

Summary of Trouble shooting



```
* GLYCOHEMOGLOBIN REPORT *

   TOSOH-02
            2007/02/13 15:00
 TOSOH CORPORATION    V01.11
NO: 0113  SL
ID: 0001 - 04
CALIB Y = 1.0812X +  0.1289

NAME      %     TIME     AREA
FP       0.0   0.00     0.00
A1A      0.7   0.31    10.97
A1B      0.8   0.38    13.86
F        0.7   0.47    12.23
LA1C+    1.8   0.60    29.25
SA1C     4.9   0.73    73.20
A0      91.6   0.93  1517.10
        TOTAL AREA    1656.62

      HbA1C    4.9%

HbA1    6.4 %    HbF    0.7 %
 0%                      15%
0.0
0.5
1.0
```

①检查 T-Area

500-2500

②检查出峰时间

sA1c :0.72-0.74（STD MODE）

:0.72-0.74（Var MODE）

A0 :0.93-0.95（STD MODE）

:1.06-1.10（Var MODE）

③检查压力

5.0-8.0MPa

④检查峰形

sA1c 必须是sharp

分离出 6 个Hb成分

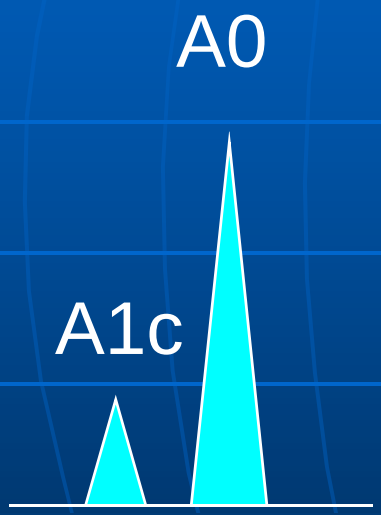
Hb Variant (1)

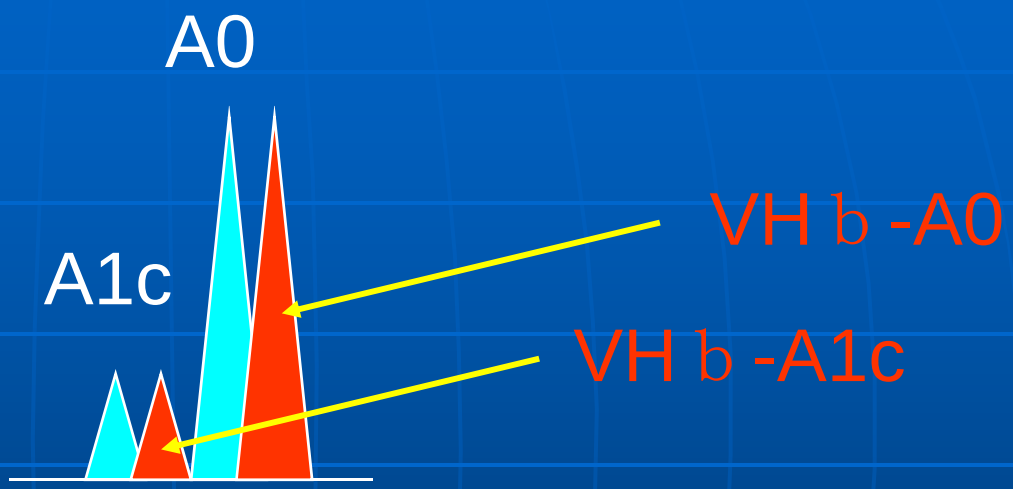
- 变异血红蛋白由异常 α 链和/或 β链组成
- (大多数是 Hb 氨基酸的改变)
- 典型例子是 HbS，由溶血性贫血引起
- Hb 氨基酸的改变导致了其结构和表面电荷的改变
- 通过 HPLC法获得异常的色谱图
- 影响 HbA1c 的化验结果

Model of Hb Variant (1)

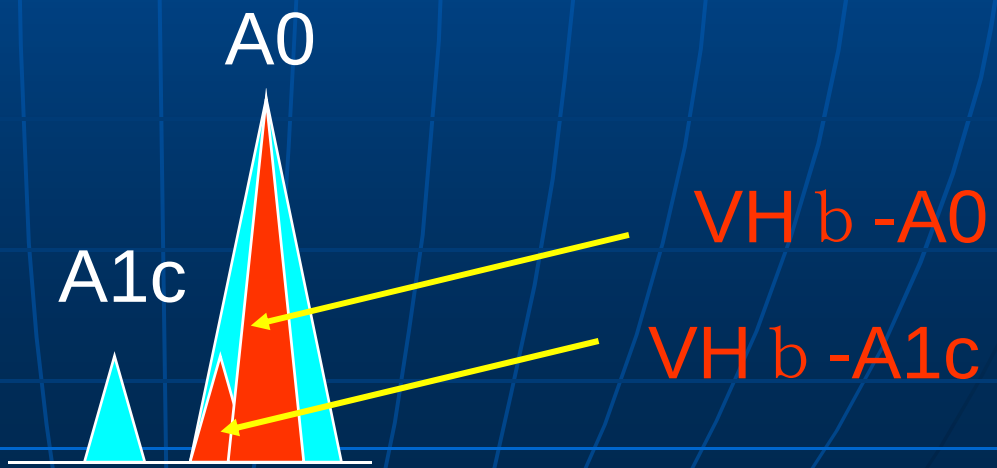
典型的变异 Hb

正常色谱图





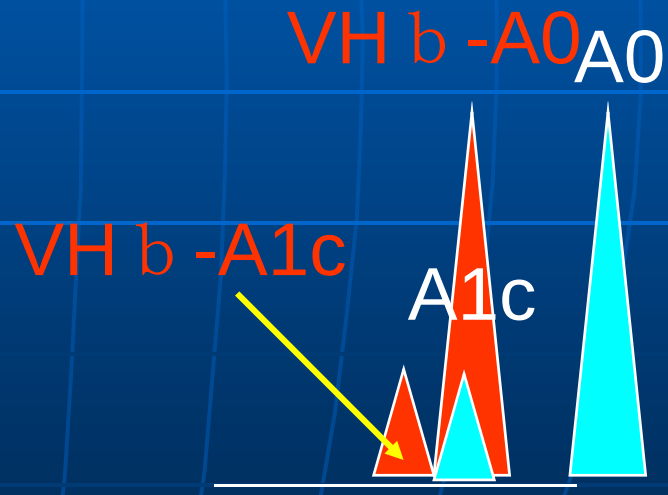
Low HbA1c



Model of Hb Variant（2)

正常色谱图

高HbA1c



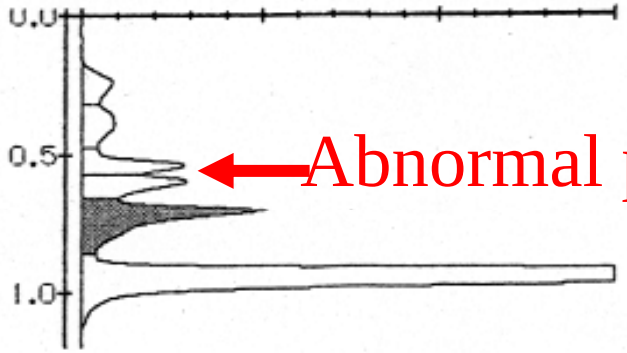
Hb Variant (2)

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	1.0	0.25	5.45
A1B	1.3	0.39	7.38
F	1.7	0.54	9.55
LA1C+	2.0	0.60	11.14
SA1C	5.1	0.71	26.21
A0	89.2	0.94	491.94
	TOTAL	AREA	551.67

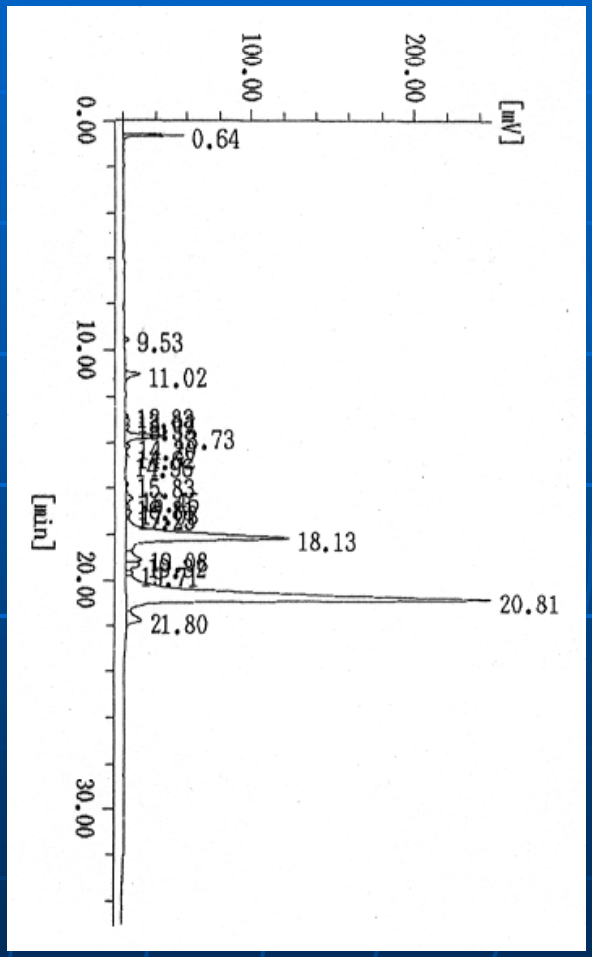
HbA1C 5.1%

HbA1 7.5 % HbF 1.7 %

0% 15%



Abnormal peak



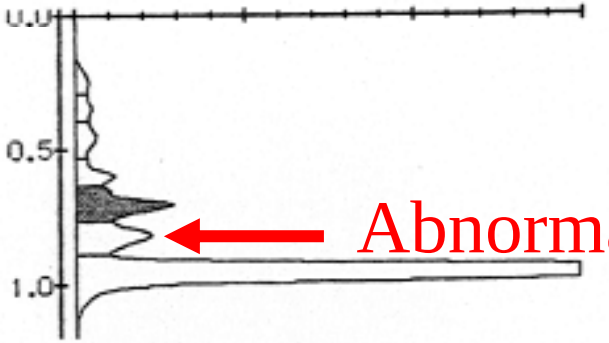
Hb Variant (3)

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.4	0.27	2.45
A1B	0.5	0.36	2.96
F	0.8	0.47	4.60
LA1C+	0.9	0.60	5.11
SA1C	2.9	0.71	16.34
A0	92.3	0.95	548.26
	TOTAL	AREA	593.75

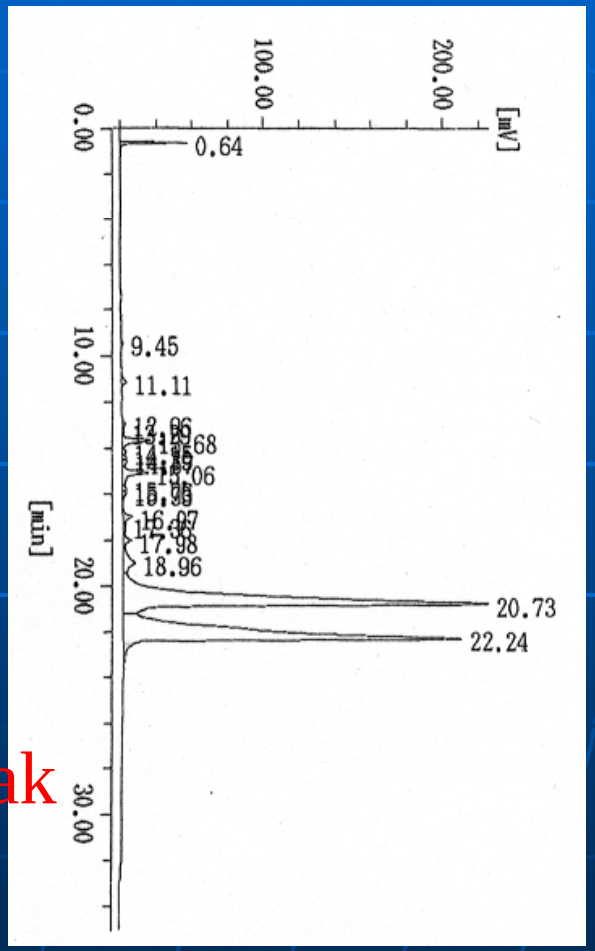
HbA1C 2.9%

HbA1 3.8 % HbF 0.8 %

0% 15%



Abnormal peak



维护

①分析前的检查要点(日常检查)
②日常维护(每6个月、每年)

③保养负责人执行的检查要点
④用户执行的检查要点

①測定前点検項目

1. Calibration設定

→Calibration基準値が合っているかどうか（バイアル、取扱説明書記載の数値と一致しているか？

→PARAMETER画面P1にて確認。

2. Column、FilterのCount Check

→STATUS画面にて確認。必要に応じて交換（フィルタは400検体毎に交換）。交換後はMAINTE→REAGENT CHANGE画面のCountをResetする。

3. 溶離液・溶血洗浄液の残量Check

→少なければ新品と交換（MAINTE→REAGENT CHANGEを実行）

4. フロッピーディスクの空き容量Check(软盘的剩余容量)

→少なければ空きディスクと交換・初期化（MEAU→DISK→FORMAT）

5. プリンタ用紙Check

→残量を目視にて確認。少なければ交換（Foamat0で約350検体保存可能）。

6. 廃液タンクの液量確認（废液箱液量确认）

→液量を目視にて確認。Tubeが液に浸っている場合は装置から廃液が流れなくなり、装置内でOver　Flowを起こす可能性あり。

7. 配管からの液漏れ確認（管路漏液的确认）

→Column入口、出口、Filter出口、Drain Valve等からの液漏れ有無を目視にて確認する。漏れがあれば増し締めを行う。

②定期的点検項目（For　User）

1. Column、FilterのChange

→ColumnはsA1cのPeakが太くなったらChange。Filterは400検体でChange（それぞれ取り付け方向に注意）。

2. サクションフィルタのChange（试剂过滤器更换）

→6ヶ月毎もしくはsA1cとA0のPeak Top TimeがずれてきたらChange。

3. Sampling NeedleのChange

→折れ曲がり時、またはArea Low頻発時にChange。

4. Sampling Needle用 OリングのChange

→1年毎もしくはNeedle動作時に異音が発生した場合にChange。

- 满了一年或者是有异样声音发生时更换

5. プランジャーシールのChange（活塞密封圈更换）

→ 1年毎に交換（UserでのChangeが困難ならServiceがChange）。

②Service Man点検項目

(1). 1年毎

→ロータシール(Injection Valve , AS Valve)、サンプルループ、Pump Check Valve(Change or Cleaning)、シリンジテフロンチップのChange。

→Pump駆動部への潤滑剤塗布

注射阀、AS阀、泵、旋转阀、样本取样环、注射器更换。

驱动装置涂润滑油。

(2). 2年毎

→検出器セルの洗浄。

检测单元清洗

(3). 5年以上

→Back up(2箇所)電池の交換。

装置確認事項

・クロマトグラムの形状確認（FMT0にて確認）
　→6分画されているか、ピーク溶出時間が適正である事。（图谱6个峰形状）
・フィルタカウント、カラムカウントが適正である事。（柱子、过滤片使用次数计数确认）
・フィルタ、カラム取り付け方向があっているか。（柱子、过滤片方向确认）

・Calibration実施日（Cal頻度）、Calibrator表示値入力確認（能書どおりか？）
・溶離液、溶血洗浄液の取付け状態（継ぎ足していないか）。
・廃液チューブの状態。（废液状态）
・液漏れの有無（フィルタ、カラム、Injバルブ周辺）
・ニードルの状態、希釈ポートの汚れ。（针的状态、稀释部位是否污染）
・サンプルカップの使用状況（リサイクルは不可）。（样本杯不可以反复使用）